

大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システムにおける
情報の提供等に関する事務処理要領(案)

(目的)

第1条 本要領は、大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システム(以下「システム」という。)に登録されている情報の提供等に関する事務を適切かつ円滑に実施することを目的とする。

(運用体制)

第2条 システムに登録されている情報提供については、大阪府健康医療部保健医療室感染症対策課(以下「感染症対策課」という。)において申請・承認等の事務を取り扱う。

(情報及び定義情報等の把握、整備)

第3条 感染症対策課は、情報の提供に関する事前相談対応やその事務等に資するため、大阪府内における情報及び定義情報等の存在の有無及び所在とその保管状況を把握し、別表「システム登録情報」により情報の管理リスト等を整備、作成するものとする。

2 前項に規定する保管状況等の把握は年1回以上実施するものとする。

(事前相談への対応)

第4条 感染症対策課は、情報の提供について、提供依頼申出者から連絡及び相談等があった場合、提供を申し出ることができる者、審査基準、大阪府新型コロナウイルス対策本部専門家会議に所属する感染症に関する学識経験者(以下、「学識経験者」という。)への意見照会、利用の制限(秘密保持義務、利用期間及び提供可能な情報)並びに安全管理義務等について、当該提供依頼申出者に対して、説明を行う。また、当該申出に係る提供に関する応諾可能性についての事前相談にも対応するよう努めるものとする。

(情報の提供依頼申出者)

第5条 情報の提供を申し出ることができる者は次に掲げるものとする。

- (1) 大阪府が設立した地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人をいう。)
- (2) 国及び国が設立した独立行政法人(独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条)のうち、公衆衛生や感染症対策に係る研究・医療を行うことを目的とする者
- (3) 大阪府の区域内の市町村の長又は当該市町村が設立した地方独立行政法人
- (4) 前3号に掲げる者から大阪府の新型コロナウイルス対策の企画立案若しくは実施に必要な調査研究の委託を受けた者又は大阪府若しくは大阪府が設立した地方独立行政法人と共同して調査研究を行う者
- (5) 新型コロナウイルスに係る調査研究を行う者からシステムに登録されている情報に係る提

供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当する者

- ア 当該新型コロナウイルスに係る調査研究が、新型コロナウイルスに係る医療の質の向上等に資するものであること。
- イ 当該新型コロナウイルスに係る調査研究を行う者が、新興感染症に係る医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- ウ 当該新型コロナウイルスに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける都道府県新型コロナウイルス情報を取り扱うに当たって、新型コロナウイルスの罹患等の秘密の漏えいの防止その他情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- エ 学校教育法(昭和22年法律第26号)に定める大学・大学院に属する者、国もしくは独立行政法人が設置する大学校のうち学位が取得できる大学校に属する者

(提供を申し出ることのできる情報)

第6条 提供を申し出ることのできる情報等については、別表第1「システム登録情報」のとおりとする。

2 提供依頼申出者等は別表第1「システム登録情報」以外の詳細データ及び個別データに関する照会等を行うことができない。

(提供依頼申出者からの申出文書の受付)

第7条 提供依頼申出者は、情報の提供を求める場合、様式1(1)から(4)までによる申出文書を、感染症対策課に提出するものとする。

(申出時に必要な添付書類等)

第8条 以下の各号に該当する場合は、前条の申し出文書に加えて、各号に掲げる文書を添付しなければならない。

(1) 提供依頼申出者が、第5条(4)に該当する場合

- ア 調査研究等の委託等に係る契約書等の写し。
- イ 前号のほか、秘密保護に係る覚書等を取り交わしている場合には、当該覚書等の写し。
- ウ 前号に該当する場合であって、契約締結前である等の事情で委託契約書及び覚書等の写しが添付できないときには、様式2を提出することで、委託契約書及び覚書等に代替できるものとする。この場合、契約締結後は速やかに委託契約書及び覚書等の写しを提出することとし、情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(2) 提供依頼申出者が、第5条(5)に該当する場合

- ア 提供依頼申出者が、感染症医療の質の向上等に資するものの実績を2件以上有することを証明する書類。
- イ 提供依頼申出者が第5条(1)から(3)までの者であって、調査研究の一部を委託する場合

においても、本条(1)の規程を適用する。

(申出文書の形式点検)

第9条 感染症対策課は、提供依頼申出者から申出書を受領した場合、申出内容が本要領の内容を満たしているか、様式第3により形式審査を行うものとする。

(申出文書に対する意見照会)

第10条 前条の点検により、申出文書が点検内容に適合した場合は、様式第4により、研究内容や水準に関し、学識経験者への意見照会を行うものとする。

2 前条の意見照会については、ウェブを用いた方式又は持ち回りによる方式によることができるものとする。

(申出文書等の記載事項の変更)

第11条 提供依頼申出者は、申出文書等の記載事項に変更が生じた場合、変更後の記載事項がある様式について改めて提出するものとする。

2 感染症対策課は、前項の提出があった場合、必要に応じて学識経験者に意見を聴くこととする。ただし、提供依頼申出者及び利用者の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、感染症対策課に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。

3 感染症対策課はこれらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知)

第12条 知事は、第10条による意見照会を経て、申出を応諾した場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、応諾通知書(様式5-1)による通知を行うものとする。申出事項を変更し、又は、条件を付して提供を決定した場合には、その事項も併せて通知するものとする。

2 知事は、意見照会の後、申出に応諾しない場合は、速やかに提供依頼申出者に対し、不応諾通知書(様式5-2)による通知を行うものとする。

(関係機関への通知)

第13条 前条第1項により申出に応諾する場合、感染症対策課は、様式1(1)の内容と応諾する旨を関係保健所に通知するものとする。

(情報及び定義情報等の提供)

第14条 前条に規定する通知をした後、感染症対策課は、速やかに提供依頼申出者に対し、当該情報の電子媒体転写分及び当該情報の定義情報等の提供等を行うものとする。

2 感染症対策課は、情報の提供にあたっては、利用者に対し、情報の保護等に関する制限及び

義務が課せられることを必ず説明するものとする。

(調査研究成果の公表前の確認)

第15条 知事は、利用者に対して、調査研究成果の公表予定の内容について、公表前に感染症対策課に報告させるものとする。なお、査読前論文(プレプリント)を公開する場合においても、同様に扱うものとする。

2 前項の報告があった場合、感染症対策課は主に以下の点について確認し、知事は必要に応じて、その成果の公表により識別又は推定することのできる新型コロナウイルスに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれのないよう、利用者に対して必要な指導及び助言を行うものとする。

(1) 提供を応諾された調査研究目的以外での利用が認められないこと。

(2) 特定の個人を識別しうる結果が含まれていないこと。

(3) 特定の個人を識別、推定しうる結果が含まれる場合、秘匿化等の必要な加工がされていること。

(情報の利用期間中の利用者への対応)

第16条 知事は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合は、利用者から情報の取扱いに関し報告させるものとする。

2 知事は、前項の報告により、問題が解決しないと認めた場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

3 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(情報の利用期間終了後の処置)

第17条 利用者は、提供を受けた情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した集計様式又は統計分析の最終結果及び検証に利用する最小限のデータ以外のものについて、紙媒体等書面で残しているものは溶解等によって、また電子計算機等に記録が残っているものは電子媒体から速やかに消去したり、電子媒体自体を粉砕したりすること等によって、できる限り復元困難な状態にするとともに、これらの利用後の処置について、廃棄処理報告書(様式6)により、感染症対策課に報告するものとする。

2 知事は、利用期間終了後の処置についても確実に廃棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者へ情報の取扱いに関する報告をさせる等により確認するものとする。

3 知事は、前項による報告により、問題が解決しないと認めた場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。

4 知事は、前項の助言を行うために、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(利用実績の報告)

第18条 利用者は、当該利用期間(申出文書に記載した利用期間)の終了後に、提供を受けた情報の利用実績について様式7-1により報告を行うものとする。

2 当該利用期間終了までに成果が未成であった場合は、その理由を様式7-2により報告すること。

(その他)

第19条 この要領に定めるものの他、システム情報の提供に関する事務処理に関して必要な事項は、別に定めるものとする。

附則1 施行期日この要領は、令和2年10月1日から施行する。

別表 システム登録情報

連番	項目名	元のデータ記載例	公開／ 非公開	(備考)
1	レコードの開始行	*	*	
2	患者ID	9999	△	ハッシュ化
3	年代	1~3桁の数値	○	
4	性別	男 or 女	○	
5	居住地	東大阪市	○	
6	基礎疾患	あり or なし	○	
7	疾患名	疾患分類	△	ICD 基本分類等に変換
8	発症日	日付	○	
9	報道時の症状(※自動 入力)	軽症、無症状等	○	
10	特記事項(公表)	クラスタ名 等	○	既に公表済みの情報であるため
11	濃厚接触者	ID 等	△	個人の行動が特定されるおそれがあるため、有無のみ記載
12	死因		○	
13	症状変動日	日付	○	
14	症状	軽症、無症状等	○	
15	現在の入院・療養状況	入院調整中 等	○	
16	退院(療養解除)判明日 (※自動入力)		○	
17	入院日	日付	○	
18	退院日	日付	○	
19	退院理由	陰性確認(2回)、2週間 経過 等	○	
20	療養先区分	施設、自宅の別等	○	

21	療養開始日		○	
22	療養解除日		○	
23	療養解除理由		○	
24	基礎情報	情報把握の進捗	○	
25	症状情報	情報把握の進捗	○	
26	入退院・療養情報	情報把握の進捗	○	
27	入院日		○	
28	現在症状確認日(※自動入力)		○	
29	酸素療法－開始日		○	
30	酸素療法－終了日		○	
31	挿管－開始日		○	
32	挿管－終了日		○	
33	人工呼吸器－開始日		○	
34	人工呼吸器－終了日		○	
35	ICU－開始日		○	
36	ICU－終了日		○	
37	その他－開始日		○	
38	その他－終了日		○	
39	その他(備考)	治療・投薬内容等	○	
40	透析－開始日		○	
41	透析－終了日		○	
42	ECMO－開始日		○	
43	ECMO－終了日		○	
44	妊娠情報	なし	○	

※管理終了となっているデータのみ提供する。

様式1(1)

年 月 日

大阪府知事（知事名）様

提供依頼申出者

大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システム情報の提供について(申出)

標記について、大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システムにおける情報の提供等に関する事務処理要領第5条に基づき、下記のとおり情報の提供を申し出ます。

記

項目	記載内容
要領第6条の該当 (該当の類型に○を記載)	府が設立した地方独立行政法人
	国・国が設立した独立行政法人
	市町村・市町村が設立した地方独立行政法人
	上記からの委託を受けた者・共同研究者
	大学・大学院・大学校
研究代表者の所属	
研究課題名	
連絡先 (すべて記載のこと)	郵便物送付先 電話番号 電子メールアドレス(学術研究機関が付与したもの)
研究実績(2つ以上) 第5条第1号から第4号までの 場合、記載不要	
添付書類 右の様式を添付してください。	様式1(2)安全管理措置に関する誓約書 様式1(3)研究参加者名簿(データを扱う者) 様式1(4)研究計画の概要

安全管理措置に関する誓約書

誓約事項

- この申請により提供を受けるデータについて、学術研究目的以外に使用しません。
- 氏名を提出した者以外の者がデータを扱うことはありません。
- 提供されるデータについては、データ自体にパスワードをかける等、暗号化して保存し、万1データが盗難・漏洩にあった場合でも、容易に内容を閲覧されないように扱います。
- クラウドストレージを利用する場合は、学内もしくは研究機関のアカウントで利用できる以外のストレージにデータを置かないこと、またウェブ・アプリケーションについても同様とします。
- 研究が終了した場合は、その成果を遅滞なく大阪府に報告します。(データ提供から1年を経過してなお、成果未成の場合、その理由を報告します。)
- この誓約を遵守しなかった場合、事案の公表等を含む処分を受けることがあります。申請者は、研究者を代表して上記のとおり誓約いたします。

所属 _____

職・氏名 _____

(署名・押印不要)

研究計画の概要

- 提供するデータについて、どのようなことを分析するのか、研究のデザイン・目的等を記載してください。
- 学術研究機関に所属する者の申請の場合、文末に倫理委員会の承認状況を記載してください。

※ 研究計画書を添付する場合は本書は不要。

※ 厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」による倫理審査委員会の審査を経ているものであること。未承認の場合は、その理由を記載すること。

様式2

年月日

大阪府知事（知事名）様

提供依頼申請者 印

調査研究等の委託に係る契約について

標記について、年月日付けで提供の申出を行った情報については、1部の解析等を(受注者名)に委託することとしていますが、現在、委託契約手続きを進めており、申出文書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付しますが、現時点において、契約書又は覚書に、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしていますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、受注者における利用者についても、誓約書を提出することを申し添えます。

記

1. 善良なる管理者の注意義務に関する事項
2. 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
3. 関係資料の適正管理義務に関する事項
4. 提供を受けた情報の利用及び提供等の制限に関する事項
5. 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の廃棄に関する事項
6. 業務の再委託の禁止に関する事項
7. 提供を受けた情報の管理状況についての検査に関する事項
8. 事故又は災害発生時における報告に関する事項
9. 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

審査報告書

確認日：年 月 日

審査事項	審査の方向性	チェック	備考
(1)情報の利用目的及び必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・趣旨及び目的が適正なものであるか。 自治体等の場合：新型コロナウイルス対策の企画立案若しくは実施に必要な調査研究であるか。 学術研究機関の場合：当該新型コロナウイルスに係る調査研究が、新型コロナウイルスに係る医療の質の向上等に資するものであるか。 		
(2)情報を利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・提供依頼申出者の調査研究に係る実績は十分か。 ・調査研究の一部が委託される場合、その内容及び必要性が合理的か。 		
(3)利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。 		
(4)利用する登録情報及び調査研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・提供可能な情報であるか。 ・利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であるか。 ・情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないものであるか。 ・調査研究の目的が、特定の個人、特定の病院等を目的とするも 		

	のではないこと。		
(5)利用期間	・調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。		
(6)利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法	・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。 (誓約書の提出があるか)		
(7)結果の公表方法及び公表時期	・調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であるか。 ・府民に還元される方法で、公表予定であるか		
(8)情報の利用後の処置	・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。		
(10)学術研究機関からの申請の場合の倫理審査委員会の承認	・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」による倫理審査委員会の審査を経ているものであること。未承認の場合は、その理由を記載すること。		
(9)その他			

様式4

文書番号
年 月 日

学識経験者 名

大阪府健康医療部
保健医療室感染症対策課長

「大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システム」情報の外部提供に係る意見照会について

標記について、別添申請書(写し)のとおり、申請がありましたので、下記によりご意見を賜りますよう、お願いいたします。

記

(ご意見を賜りたい事項)

- 1 研究計画書の内容に照らして、府が保有している情報が必要である合理的な理由があるか。
- 2 申請者の過去の実績から見て、相当程度の水準での研究成果が期待できるか。

問い合わせ先 大阪府健康医療部保健医療室 感染症対策課(担当グループ) 担当者 電話番号 メールアドレス

様式5-1

年月日

提供依頼申出者 様

大阪府知事 (知事名)

申請された情報の提供について

年月日付で提供依頼申出された情報について、提供することとなりましたので、お知らせします。

提供番号:

様式5-2

年月日

提供依頼申出者 様

大阪府知事 (知事名)

申請された情報の提供について

年月日付で提供依頼申出された情報について、下記の理由により、提供しないこととなりましたので御了承ください。

記

理由:

様式6

年月日

大阪府知事（知事名）様

利用者

廃棄処置報告書

年月日付で提供を受けた情報について、当該利用期間が終了（利用が終了）したため、下記のとおり、提供を受けた情報の廃棄処置に関して報告します。

記

1 処置年月日

年月日

2 廃棄処置方法

※申出文書に記載した利用後の処置と異なる場合はその理由を記すこと。

様式7-1

年 月 日

大阪府知事（知 事 名）様

提供依頼申出者

利用実績の報告について

年 月 日付けで提供された情報について、下記のとおり利用実績を報告します。

記

研究成果の概要を記載してください。

適宜資料(論文、学会発表資料、抄録等)を添付してください。成果物がweb上に無料で公開されている場合は、doiもしくはurlについても併せて記載してください。

様式7-2

年 月 日

大阪府知事（知 事 名）様

提供依頼申出者

利用実績の報告について

年 月 日付けで提供された情報について、下記のとおり利用実績を報告します。

記

(利用期間内に成果が未成であった理由を具体的に記してください)

記入例

様式1(1)

令和2年8月〇〇日

大阪府知事 吉村 洋文様

法人名〇〇 〇〇法人
学校名・所属名 〇〇大学大学院〇〇研究科
研究代表者職・氏名 教授・〇〇 〇〇

大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システム情報の提供について(申出)

標記について、大阪府新型コロナウイルス対応状況管理システムにおける情報の提供等に関する事務処理要領第5条に基づき、下記のとおり情報の提供を申し出ます。

記

項目	記載内容(注意事項は消去の上利用すること)
要領第6条の該当 (該当の類型に〇を記載)	府が設立した地方独立行政法人
	国・国が設立した独立行政法人
	市町村・市町村が設立した地方独立行政法人
	上記からの委託を受けた者・共同研究者
	〇 大学・大学院・大学校
研究代表者の所属	〇〇大学大学院 〇〇研究科(〇研究科レベルまで)
研究課題名	「新型コロナウイルス感染者に係る〇〇法を用いた〇〇分析」
連絡先 (すべて記載のこと)	郵便物送付先 〒***-**** 大阪市〇〇区〇〇町*-*-* 電話番号 06-****-**** 電子メールアドレス(学術研究機関が付与したもの) *****@*****.*****.ac.jp
研究実績(2つ以上) 第5条第1号から第3号までの 場合、記載不要	1 「〇〇を用いた〇〇法による〇〇と〇〇の関係」 doi:**.***.*****.*****.*****. 2 「〇〇受託事業:〇〇に係る報告書」 url:**.***.*****.*****.*****.

誓約書

誓約事項

- この申請により提供を受けるデータについて、学術研究目的以外に使用しません。
- 氏名を提出した者以外の者がデータを扱うことはありません。
- 提供されるデータについては、データ自体にパスワードをかける等、暗号化して保存し、万一、盗難・漏洩にあった場合でも、容易に内容を閲覧されないことがないように扱います。
- クラウドストレージを利用する場合は、学内もしくは研究機関のアカウントで利用できる以外のストレージにデータを置かないこと、またウェブ・アプリケーションについても同様とします。
- 研究が終了した場合は、その成果を遅滞なく大阪府に報告します。(データ提供から1年を経過してなお、成果未成の場合、その理由を報告します。)
- この誓約を遵守しなかった場合、事案の公表等を含む処分を受けることがあります。申請者は、研究者を代表して上記のとおり誓約いたします。

所属 〇〇大学大学院〇〇研究科職・氏名 教授・〇〇 〇〇

(署名・押印不要)

記入例

様式1(3)

研究3加者名簿(データを扱う者)

(ふりがな) □□□□ □□□□
 研究代表者氏名 ○○ ○○ 生年月日 **年**月**日
 住所 堺市○区○○*丁**番地**号 (ご自宅の住所をお願いいたします。)

連番	氏名	所属	職	メールアドレス (所属機関発行のもの)
1	○○○○	○○大学大学院○○学 研究科	教授	*****@*****.*****.**.ac.jp
2	□□□□	○○大学大学院○○学 研究科	准教授	*****@*****.*****.**.ac.jp
3	△△△△	○○大学大学院○○学 研究科	講師	*****@*****.*****.**.ac.jp
4	☆☆☆☆	○○大学大学院○○学 研究科	研究員	*****@*****.*****.**.ac.jp
5	◇◇◇◇	○○大学大学院○○学 研究科	後期課程2 年	*****@*****.*****.**.ac.jp
6	◎◎◎◎	独立行政法人◎◎研究 所	主任研究員	*****@*****.*****.**.or.jp

データを扱う者が多い場合は、適宜この様式を追加すること。

研究計画の概要

○ 提供するデータについて、どのようなことを分析するのか、研究のデザイン・目的等を記載してください。

(別添)研究計画書「
」のとおりに記載してください。

○ 令和**年**月に開催される本学に設置される倫理審査委員会において承認の見込み

- ※ 研究計画書を添付する場合、
- ※ 厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」による倫理審査委員会の審査を経ているものであること。未承認の場合は、その理由を記載すること。